








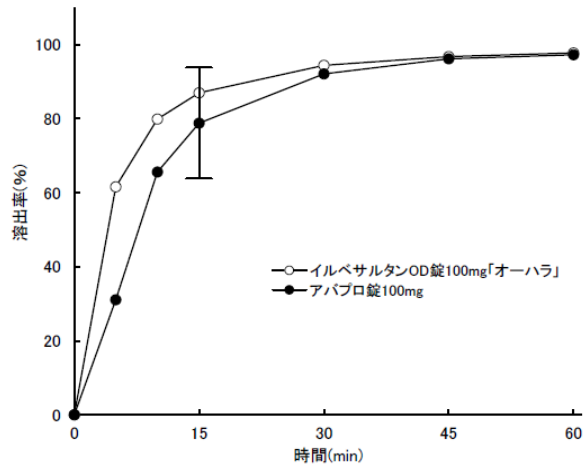
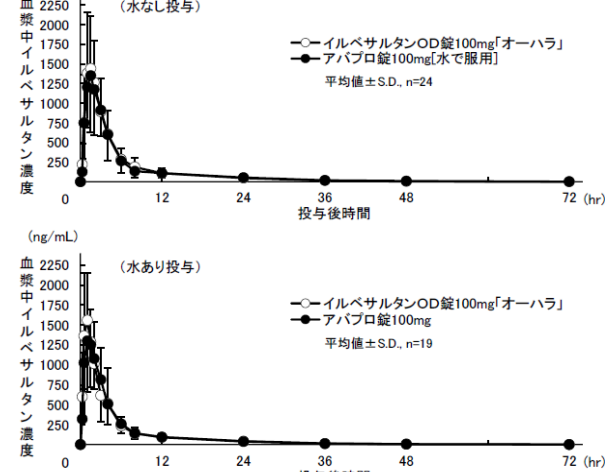


製品別比較表(案)

後 発 品		標 準 品				
会 社 名	大原薬品工業株式会社					
商 品 名	イルベサルタンOD錠100mg「オーハラ」	該当なし (参考、アバプロ錠100mg)	該当なし (参考、イルベタン錠100mg)			
薬 価	19.80 円/錠	(47.90) 円/錠				
薬 剤 料 の 差	28.10円(アバプロ錠100mg及びイルベタン錠100mgとの差)					
コ ー ド No.*)	2149046F5045	—	—			
成 分 名	イルベサルタン					
規 格	1錠中日局イルベサルタンとして100mgを含有					
添 加 物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、ヒプロメロース、フマル酸ステアリルナトリウム、フマル酸、スクラロース、トメントール	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、クエン酸トリエチル、酸化チタン、タルク				
薬 効 分 類 名	長時間作用型ARB					
効 能・効 果	標準品と同じ	高血圧症				
用 法・用 量	標準品と同じ	通常、成人にはイルベサルタンとして50～100mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は200mgまでとする。				
製 品 の 性 状		表面 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示 イルベサルタン OD100 オーハラ	
	イルベサルタンOD錠100mg「オーハラ」 白色～帯黄白色・楕円形の割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)					
	(参考、アバプロ錠100mg)	参考 	参考 	参考 		
	白色～帯黄白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	長径:11.0・短径:5.7	202	4.2		
	(参考、イルベタン錠100mg)	参考 	参考 	参考 		
白色～帯黄白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	長径:約11.1・短径:約5.8	約204	約3.9			
		長径:約11.0・短径:約5.7	約0.20(g)	約3.8		
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。					
公 的 溶 出 試 験	公的溶出試験規格が設定されていない。					
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm)	生物学的同等性 (ng/mL)				
						
	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄) ^{注)}	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判定された ^{注)} 。				
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量)			適合		
安 定 性 (長 期)	25℃±2℃、60%RH±5%RH、36ヶ月(性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量)			適合		
安 定 性 (無 包 装)	加温[50℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]	性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度、水分	崩壊時間の变化(規格内)。その他は変化なし。			
	加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]		溶出率の低下(規格内)、崩壊時間の变化(規格内)、硬度の低下(規格内)及び水分の増加。その他は変化なし。			
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]		崩壊時間の变化(規格内)及び水分の増加。その他は変化なし。			
備 考	pH1.2、pH3.0、水(いずれも50rpm)及びpH6.8(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 注)標準品に口腔内崩壊錠がないため、普通錠を標準品として生物学的同等性試験を実施した。					
担 当 者、連 絡 先						

*:薬価基準収載医薬品コード

①、④、②

2024.4